Comisión Especial de Adicciones
S/C

Versión Taquigráfica N° 1403 de 2017

FUNDACIÓN BATAR

Epilepsia refractaria y Cannabis Medicinal

Versión taquigráfica de la reunión realizada el día 6 de noviembre de 2017

(Sin corregir)

PRESIDE: Señor Representante Luis Gallo Cantera.

MIEMBROS: Señores Representantes Gerardo Amarilla, Susana Montaner, Daniel Radío y Sebastián Sabini.

INVITADOS: Por Batar, señoras Andrea Baldovino y Silvina Solari; señor Marcelo Méndez, acompañados por su asesora la neuropediatra, doctora Andrea Rey.

SECRETARIA: Señora Pamela Klappenbach.

SEÑOR PRESIDENTE (Luis Gallo Cantera). Habiendo número, está abierta la reunión.

La Comisión Especial de Adicciones tiene mucho gusto en recibir a una delegación de la Fundación Batar, integrada por las señoras Andrea Baldovino y Silvina Solari, por la doctora Andrea Rey y por el señor Marcelo Méndez. Para esta Comisión es fundamental el tema del uso medicinal del cannabis, que está un poco trancado. En lo que va del año hemos tratado de invitar a todas aquellas organizaciones vinculadas al cannabis, así que les damos la bienvenida.

SEÑORA SOLARI (Silvina). La Fundación Batar es sin fines de lucro y está formada por padres de niños con epilepsia refractaria y Síndrome de West. Una de nuestras primeras luchas es que se habilite el aceite de cannabis para tratar la epilepsia refractaria.

Hasta llegar al aceite pasamos por muchos medicamentos, más de tres o cuatro, o incluso nueve, como es el caso de mi nena, a la que ningún antiepiléptico le daba resultado. La epilepsia refractaria es de muy difícil control. Para controlar las crisis la mayoría de los niños pasan por más de tres antiepilépticos sin que ninguno de ellos les funcione. Mi niña va nueve antiepilépticos y ninguno le ha dado resultado, así llegamos al aceite de cannabis. Buscamos por Internet y llegamos a casos de niños de otros países que han sufrido lo mismo y han logrado tener una mejor calidad de vida tratándose con el aceite.

Con el decreto que salió hace poco tiempo vemos que aparentemente los aceites no tendrán THC o tendrán solo un mínimo. Lo que pedimos es que haya variabilidad, porque no todos los niños reaccionan de la misma manera a un aceite con menos de un 1% de THC y que sea mayor en CBD. Por ejemplo, mi niña usa uno con más THC que CBD, y le bajó las crisis y le mejoró mucho la parte cognitiva. Como mi hija, hay muchos niños que usan aceites con diversos componentes de THC y CBD. De repente tienen igual nivel de CBD que THC o menor CBD o mayor THC. Por eso necesitamos que los aceites tengan variabilidad en los componentes porque, al igual que ocurre con otras medicaciones, el aceite funciona diferente según sus componentes y las necesidades del niño.

SEÑORA BALDOVINO (Andrea). Soy la mamá de Sofía y formo parte de la Fundación. Nos encontramos todos en la misma situación. Casi todos llegamos de la misma manera a ser usuarios del aceite. Nuestra hija probó varios medicamentos, que sigue usando, por supuesto, pero con ninguno logramos bajar las convulsiones. Con el aceite, encontramos que las convulsiones bajaron muchísimo. Entonces, estamos a favor del aceite y su habilitación es la primera lucha de la Fundación.

Además, está el asunto del costo. Muchas mamás y muchos papás lo traen del exterior, pero esto no es a corto plazo, y muchos no tienen cómo solventar el costo. Entonces, pedimos también que se tenga en cuenta el costo con el que saldría a la venta, ya que muchas familias tienen que sacar préstamos y buscar diferentes formas de encontrar recursos para proveerse del aceite.

Como Fundación, como padres, necesitamos que el aceite sea controlado. Como padres, no queremos darles cualquier cosa a nuestros hijos. Es lo primero que nosotros pedimos: que se mida, que se controle y que pase por todas las etapas de control por parte de quien corresponda.

En este camino hemos encontrado médicos fabulosos, con quienes nos sentimos súper apoyados y con quienes evacuamos nuestras dudas. Siempre estamos en contacto con los médicos. A los padres siempre les decimos que cuando quieran que sus hijos prueben el aceite consulten a sus médicos. Eso es fundamental para estar apoyado. El médico tiene que saber de dónde proviene el aceite y cómo ha sido medido, para estar seguros de lo que le damos a nuestros hijos.

SEÑOR MÉNDEZ (Marcelo). Soy el papá de Sofía. Si bien el decreto es un muy buen puntapié inicial y está bien porque por algo hay que empezar, creemos que no es suficiente. La posición de no al THC para nosotros no es una solución; solo el CBD no nos sirve. A veces, a la opinión pública o a las personas que no están informadas, hablarles de THC y de lo que puede llegar a resultar les causa miedo.

Para nuestros niños, el THC es una puntita más que necesitan tener para tratar sus convulsiones. El CBD es importante, pero el THC no se puede dejar de lado, en algunos aspectos lo necesitan, por ejemplo, para la parte cognitiva. Es decir, interactúa con el niño y con su sistema neurológico.

Creo que es fundamental no encerrarse en una variedad sola, sino manejar varias opciones; con un poco más o un poco menos de THC. En cada cuerpo actúa diferente; hay niños que toman mucho menos medicamentos que mi niña. Mi hija toma cerca de seis o siete medicamentos, además del aceite; no dejamos de darle la medicación que nos marca el neuropediatra, pero el aceite, para nosotros, fue vital. Mi hija estaba haciendo catorce convulsiones por día, y hoy estamos hablando de dos convulsiones diarias. Es mucha la diferencia.

Elegir el aceite de cannabis sin THC o con muy poco THC y encerrarse en una variedad, no es lo ideal; es un buen puntapié inicial, pero no es lo mejor.

SEÑORA REY (Andrea). La Fundación Batar me invitó para que los acompañara. Estoy a las órdenes para contestar cualquier pregunta.

Nosotros usamos la indicación del aceite de cannabis con mayor contenido de CBD principalmente para la epilepsia refractaria; es donde hay más estudios realizados. El THC, en proporciones siempre bajas y menores, es más importante para otro tipo de alteraciones neurológicas y es fundamental por ejemplo en el dolor crónico, otra de las patologías en las cuales está más extendido el estudio y hay estudios de mejor calidad.

En la epilepsia refractaria, pensamos que está indicado el aceite de cannabis para algunos casos particulares. Hay experiencia acumulada a nivel científico de buena calidad, sobre todo con el CBD para algunos tipos de

epilepsia. En la práctica, lo que uno ve a pesar de la poca experiencia que tenemos es que sirve como un antiepiléptico que lo usamos como tal y para simplificar el tratamiento que, muchas veces, es complejo. Observamos que hay una mejoría cognitiva en los pacientes y pensamos que tiene relación con la disminución de la frecuencia de crisis epilépticas.

La dificultad que tenemos es que hay una heterogeneidad en los productos que se usan y en el 90% de los casos no conocemos la composición. En realidad, para tener conclusiones realmente certeras tenemos que tener una homogeneidad en los productos o, por lo menos, conocer de qué se tratan.

Que pronto podamos tener un producto en el mercado en el cual uno pueda tener una confiabilidad en cuanto a su composición y que ésta sea mayor en CBD es muy importante. A partir de ahí, tenemos la responsabilidad de formar experiencia en el asunto. No obstante, si bien es fundamental tener una variabilidad en los productos, más lo es contar con la certeza de cuáles son esos productos. Esto implica una certeza para los médicos que indicamos y que pensamos que en algunas patologías está indicado, es una seguridad para los padres y, por supuesto, es una seguridad para el niño.

En la infancia, en cuanto a los efectos a largo plazo con el tratamiento tanto con CBD como con THC, no hay estudios significativos, porque no hay un follow up de todos esos pacientes; no hay años de experiencia.

Sí es cierto que los estudios que hay que son extrapolados con adolescentes consumidores de productos que tiene exclusivamente THC demuestran que hay una implicancia sobre el desarrollo neurológico, sobre la alteración de la memoria y sobre el coeficiente intelectual. Pero son estudios hechos en una población diferente de la que nosotros queremos tratar.

Para poder hacer una presunción de cuáles son los efectos a largo plazo tenemos que conocer qué es lo que se está indicando.

Como todo, pienso que siempre hay que tener una posición intermedia; que tienen una indicación, no hay duda alguna; que cada niño va a necesitar productos diferentes, es cierto, es una realidad, como también necesitan diferentes dosis de medicamentos: un niño puede presentar efectos secundarios frente a un medicamento y otro niño, no.

Para poder generar conductas, necesitamos una certeza y una seguridad de lo que necesitamos usar. Ya no se discute la indicación de derivados del cannabis para patologías neurológicas y hay mayor extensión de evidencias en la epilepsia refractaria, en la disminución del dolor y, sobre todo, en los efectos producidos por la quimioterapia. Entonces, para poder acercarnos a ese uso adherimos a todo este reclamo. Pienso que hemos avanzado y que estamos recién iniciando un camino; estamos en los primeros peldaños de una escalera y nos puede ir bien, pero tiene que existir una conformidad de todos los involucrados en el tratamiento.

SEÑOR SABINI (Sebastián). Gracias por venir, porque nos parece importante que puedan brindar este testimonio a la Comisión. Ya nos conocemos.

A mi entender, este segundo decreto no deroga el anterior. Lo que hace es flexibilizar en cierto sentido la disposición de parte de los médicos a los productos que tienen menos de 1% de THC. La interpretación personal que hago de este decreto es que, en el caso contrario, se seguiría utilizando el mismo mecanismo que hasta ahora. Desconozco las razones de esa diferenciación, es decir, de por qué se tomó ese criterio a pesar de conocer algunos argumentos como los que aquí se expusieron.

Sí creo que es importante y ya lo he planteado en otras comisiones tender a la autoproducción, lo cual requiere algunos pasos previos, por ejemplo, el de la accesibilidad a los laboratorios. Hoy tenemos un solo laboratorio que puede hacer los análisis. Creo que una de las tareas que tenemos por delante es lograr que más laboratorios puedan hacer análisis de los aceites, pensando en la accesibilidad porque, evidentemente, US$ 200 o US$ 300 por mes no todo el mundo puede pagar. Personalmente, en el tema de la producción veo un camino. Hay países en los cuales esto se hace normalmente, pero como decía la doctora es muy importante saber qué es lo que se está produciendo. Ni siquiera las grandes empresas que facturan millones y millones de dólares, como Charlotte's web, tienen un producto estabilizado. Ustedes saben mejor que nosotros que no porque un producto venga del exterior quiere decir que nos dé todas las garantías, porque la industria es muy nueva. Los que más saben son los cultivadores y ellos indican que es no es solo en función

de la semilla, sino de la cantidad de luz, de los fertilizantes y de una serie de variables que son difíciles de controlar, aunque también hay tecnología para la producción controlada. De hecho, nosotros hemos recibido a varias empresas que le quieren vender al Estado este tipo de tecnología de plantación controlada.

Creo que sí tenemos una hoja de ruta y que hay que seguir trabajando.

Hace poco recibimos a una delegación del Ministerio de Salud Pública ahora hubo un cambio en el Ministerio que planteó que estaban a la espera del informe de la Organización Mundial de la Salud con relación al cannabis y que eso podría abrir las puertas para cambiar al cannabis de la lista 1 a la lista 4. Eso sería una forma de flexibilizar los requerimientos para los usos medicinales.

A nosotros nos parece que sería bueno enviar la versión taquigráfica de esta sesión al Ministerio de Salud Pública, para que tome conocimiento de lo que está pasando y seguir trabajando hacia una mayor accesibilidad en un tema que es muy delicado, que realmente hace a la calidad de vida de muchos niños que por su tipo de epilepsia no responden a otras medicaciones. La única medicación y esto hay que hacerlo muy explícito a la que responden en forma positiva es a la derivada del cannabis. Esto no es una cuestión de voluntad; no tiene nada que ver con los que trabajamos desde el lado de la regulación para el uso recreativo, sino que estamos hablando de un producto medicinal como puede ser la aspirina o los opiáceos que los humanos utilizamos, más allá de si pensamos que está bien o mal. Son cosas que hay que separar. Tiene que quedar claro que son cosas bien diferentes.

En el mundo hay experiencia y evidencia; en Uruguay estamos comenzando con esto, pero en otros países hace muchos años que se utiliza el cannabis en forma medicinal y sin complicaciones.

SEÑORA MONTANER (Susana). Siempre son buenos los aportes y yo, realmente, entiendo poco. Quiero preguntarle a la doctora qué porcentaje de niños que están usando este producto han respondido favorablemente a los derivados del cannabis y cuál es el costo. Se dijo que esto estaba probado científicamente pero puede haber casos puntuales; el ser humano no es una máquina. Convengamos que no es un motorcito; todos tenemos respuestas diferentes ante una enfermedad.

¿Hay una estadística favorable en lo que tiene que ver con la disminución de los síntomas, tal cual lo han expuesto los padres? Es mucho pasar de doce a dos ataques de epilepsia. Realmente podemos decir que es un resultado muy favorable. Tenemos que saber qué cantidad y los montos, porque para poder reclamar al Ministerio lamentablemente tenemos que saber de qué costos estamos hablando. Tal vez el Ministerio lo sepa. Estábamos hablando con el Presidente sobre la conveniencia de llamar a las autoridades por este tema, que es muy sensible porque estamos hablando de la salud de nuestros niños.

SEÑORA REY (Andrea). Estadísticas nacionales no tenemos; tampoco tenemos estadísticas de pacientes que estén usando el cannabis y cuál es el efecto, porque hay una gran heterogeneidad, inclusive, en los productos. Entonces, no podemos hacer una extrapolación solamente sobre el uso del cannabis, porque depende de la preparación que se use.

En base al porcentaje de epilépticos en la población en general, presumimos que probablemente entre el 1% y el 2% sean pacientes epilépticos. Esto es a nivel global y de todas las edades. De ese porcentaje, entre un 20% y un 30% son epilepsias que nosotros llamamos farmacorresistentes. Después de un diagnóstico de epilepsia si con dos medicamentos no se obtiene una respuesta en su control, hablamos de que la epilepsia es farmacorresistente.

En la infancia hay un grupo de epilepsias que son particularmente farmacorresistentes y que, además de ser resistentes al tratamiento, son lo que se denominan encefalopatías epilépticas, es decir, que la propia epilepsia produce un daño mayor: sobreagregado neurológico.

La encefalopatía epiléptica más frecuente es el síndrome de West, que se presenta en los primeros dos años de vida y que probablemente en Uruguay tengamos quince casos nuevos por año. De esos quince casos, probablemente hay entre un 20% y 30% que no van a responder o más, quizás y que pueden ser candidato al uso de derivados del cannabis para su tratamiento

Pienso que actualmente hay un porcentaje importante de niños que están usando el cannabis, con una respuesta variable. Hay niños que mejoran muchísimo. Hay niños que mejoran un poco y que ayuda mucho

al tratamiento porque lo simplifica, y hay un porcentaje que ya es menor, en los cuales no hay buena respuesta.

A nivel de la literatura, para algunos tipos de epilepsia que son principalmente las encefalopatías epilépticas, hay un gran porcentaje de pacientes que es mayor del 60% muchas veces que mejoran la frecuencia de crisis. O sea que hay mejoría, inclusive, más mantenida que con otros antiepilépticos. No hay casos en los que como único tratamiento se use el cannabis para este tipo de epilepsia; no hay trabajos, porque siempre se asocian con otros fármacos antiepilépticos. Por eso es muy importante el acompañamiento, porque no es el único tratamiento. Sin duda, un niño que tiene una alta frecuencia de crisis diaria y que toma varios medicamentos, pasar a tener la mitad de crisis y simplificar su tratamiento con menos fármacos que también tienen efectos secundarios es un avance. Entonces, no importa que sean diez.

Con respecto a los costos, el producto que se importa que es el Charlotte's Web, junto con otros productos que se usan para otras patologías y tienen diferente concentración también es el único que está controlado. Se aprobó como suplemento alimenticio, pero está certificada la cantidad de miligramos con CBD y THC; hablo de mililitros en el aceite. Ese aceite se importa y tiene un costo alto. De los pacientes que lo usan, diría que hay un tercio que funciona muy bien, hay un tercio que mejora notoriamente y hay un tercio en el cual no tiene efecto. Es una mejor proporción que con otros tratamientos. En realidad, el tratamiento está indicado. Lo que pasa es que cuando el tratamiento es efectivo hay que mantenerlo, y eso tiene un alto costo.

Desde nuestro punto de vista, cuando la indicación es correcta hay que tratar de tener un producto seguro y que puedan usarlo todos, que sea universal. Entonces, tiene capacidad el CBD. Sería bueno tener un compuesto con diferentes concentraciones: uno con CBD, otro con más CBD que THC y otro mitad y mitad. En un futuro todos aspiramos a que pueda estar en el vademécum y que se pueda usar como otros fármacos, porque también tiene su efecto beneficioso en otros lados.

Al tener esta ley que nos permite el uso del cannabis medicinal, tenemos posibilidades del llegar al ideal, que es el poder tenerlo acá. Ninguno de nosotros quiere importarlo. Es algo que no tiene sentido. Además, queremos que sea universal. Todos tienen que tener la posibilidad porque si no, sería un tratamiento para quienes lo pudieran pagar o los que puedan producirlo. En la producción artesanal hay que ser muy cuidadoso, sobre todo porque todos los productos derivados del cannabis y que se hacen en forma artesanal tienen su riesgo en muchísimas cosas. Es mucho mejor tener una regulación y una seguridad del producto que no tener control.

Además, los tratamientos y la efectividad de los tratamientos hay que mantenerlos en base a observación y a evaluación. De lo contrario, nunca podemos sacar conclusiones y no tenemos certezas. No queremos seguir estando en el “nos parece que”; queremos tener un producto que sea seguro, estable y que podamos ver si funciona. Con que le funcione a diez niños por año y que eso pueda cambiarles la calidad de vida, estamos satisfechos.

Nosotros somos un país de muy poca población y los niños son muy pocos. Tenemos que cuidar el cerebro de los niños.

SEÑORA MONTANER (Susana). Mi formación es jurídica; dista mucho de la medicina. Entonces, uno tiene que informarse.

Estoy plenamente de acuerdo en que si es bueno para la salud de los niños, todos tienen que acceder con las mismas facilidades y a montos más que razonables. Estamos hablando de la salud, ¡por favor!

Hay que informarse y por eso la pregunta estuvo destinada a la doctora, que es la experta. Nos iremos interiorizando cada vez más en esto porque, evidentemente, lo que es bueno para la salud vamos a apoyarlo. Cuando el desconocimiento es grande es muy bueno que alguien como usted nos ilustre. Hay que conocer el origen y cómo administrarlo. Lo digo porque muchas veces hay desesperación ante un problema de salud de los niños. Todos hemos pasado problemas de salud en nuestras familias y sabemos que la desesperación no ayuda mucho. Deseamos algo que sea bueno y que mejore la calidad de vida y, si fuera posible, ganarle la batalla a esa enfermedad.

SEÑOR PRESIDENTE. Agradezco todos los testimonios.

Quiero hacer algunas reflexiones en voz alta.

Creo que el país está en las mejores condiciones para ser ejemplo en el mundo en la investigación a través del marco legal y del expertise artesanal que han adquirido los colegas médicos, los papás y los propios pacientes acerca del tratamiento que hoy se realiza a los niños.

Creo que tenemos una gran confusión en la opinión pública. No quiero decir que los señores legisladores de la Comisión estamos confundidos. Cuando hablamos de cannabis hablamos de marihuana. Cuando hablamos de marihuana hablamos de recreación, de otras cosas que no tienen nada que ver con el concepto específico. Si no sabemos diferenciar qué es el THC y el CBD nunca vamos a poder analizar nada. El CBD no se considera una droga. Desde mi punto de vista, que hoy el CBD esté en la lista 1 de estupefacientes es algo inaceptable: inaceptable. Eso parte de la confusión de que, como tenemos una ley que tiene dos vertientes la recreativa y la medicinal , existe una confusión a nivel público muy importante.

Creo que hemos tenido avances importantes en lo que va de este año, porque determinadas organizaciones sociales, científicas, académicas, médicas y familiares han aportado su experiencia y han generado espacios en la opinión pública para generar algo. Considero que, hoy, el paso de este decreto es extremadamente importante. Tenemos que seguir trabajando porque, como decía, Uruguay está en las mejores condiciones. Podemos ser productores, controlar la producción, controlar la dosificación, cosa elemental. Hoy están comprando el aceite artesanal y no saben quién dosifica. Dicen: "Está dosificado tanto de CBD, tanto de THC", pero ¿qué certificado tiene? ¿Quién es el garante? Tampoco podemos preguntar desde el punto de vista científico las estadísticas, porque no hay. De repente, el niño que no responde al tratamiento por un aceite comprado en la clandestinidad, por ejemplo, y yo no sé si no es porque está tomando aceite de oliva. Entonces, obviamente que no va a responder a la epilepsia. Hoy no tengo elementos claros para hacer un análisis serio y científico de los alcances.

Lo que sí está demostrado en el mundo es que en la epilepsia refractaria, en el tratamiento crónico del dolor, fundamentalmente, neoplásico y como antiemético, no hay nadie en el mundo que lo discuta. No hay nadie en el mundo que lo discuta, pero hay que saber usarlo. Para eso, la academia también es muy importante, porque cuando en mi época estudiábamos medicina, no existía.

Yo hoy no me animo a recetar cannabis, porque no tengo la expertise ni la información necesaria. Por eso, también es una parte importante de la academia saber qué es lo que se va a recetar. No se trata solamente de escribir "aceite de Charlotte's". Tengo que saber qué le voy a dar de CBD, cuánto de TCH.

Lo que decían nuestros invitados al principio es muy importante: que no se limite hasta el 1% el TCH. Ahora, también hay que poner rangos. Será la autoridad sanitaria la que deberá decir, junto con la autoridad académica, los valores, pero me parece que ha habido avances y el Uruguay está en las mejores condiciones para investigar y para producir ya tenemos producción y ser unos pioneros a nivel mundial en presentar datos estadísticos serios, porque un profesor mío decía que en medicina los éxitos no se discuten. Si un niño toma agua y deja de convulsivar, el éxito del agua existe. No se discute el éxito. Si con una técnica quirúrgica me fue bien durante veinte años, no voy a cambiar ahora porque salió una nueva técnica si los resultados que tuve fueron buenos. En medicina los éxitos no se discuten y ha habido éxitos que se han podido cuantificar en forma artesanal

La doctora fue muy clara: hay un tercio que mejora notoriamente y hay un tercio que mejora y que baja la cantidad de antipiréticos. Si uno se pone a cuantificar los efectos secundarios de los antipiréticos versus el CBD, producen muchos más efectos secundarios los antipiréticos que el propio CBD. Entonces, para ese niño que de repente convulsiva la misma cantidad, pero con menor cantidad de antipiréticos, ya es una mejoría. Y después tenemos a aquellos que no sabemos, porque desconocemos qué tomaron, y que también son refractarios al CBD, porque debe haber niños a los que no hay nada que los mejore.

El testimonio que nos dieron nos ayudó muchísimo y seguiremos en la lucha, buscando de qué manera podemos incorporar el aceite de cannabis de forma universal. A mi tampoco me serviría conceptualmente, no lo aceptaría que hubiera un laboratorio que lo hiciera, aunque fuera con un costo menor a los US$ 200 ó US$ 300 y que también pudiera acceder una parte de la población. Esto tiene que incorporarse al Pias. Tiene que estar en el vademécum de todas las instituciones públicas y privadas, como si fuera una aspirina o un jarabe. Tiene que ser así; si no, vamos por el mal camino.

Considero que vamos por el buen camino. A veces, las cosas cuestan un poco más, un poco menos. Estamos hablando de cambiar el concepto, por lo que decía al principio. Estamos hablando de la marihuana. La gente habla de la marihuana y piensa en recreación, en fiesta, en festejo, y acá estamos hablando de algo totalmente distinto, de la parte medicinal, curativa.

Esta Comisión en su conjunto ha tomado este tema y lo seguiremos de cerca.

Como decía la señora diputada Montaner, seguramente culminaremos tuvimos una serie de reuniones en la Comisión, a la que invitamos a todas las personas vinculadas al tema cannabis medicinal recibiendo al Ministerio de Salud Pública para saber cuál es su opinión, a los efectos de tener un resumen general. Si tenemos alguna novedad, los mantendremos en contacto.

Obviamente, como decía el señor diputado Sabini, la versión taquigráfica de vuestras palabras se hará llegar al Ministerio de Salud Pública para que conozcan vuestra opinión y la nuestra.

Agradecemos vuestra presencia.

Se levanta la reunión.